

Vaccini contro la covid-19 tra trasparenza e affidabilità

Salmon DA, Dudley MZ

It is time to get serious about vaccine confidence

Lancet 2020; 396: 870-871

Schwartz JL

Evaluating and deploying covid-19 vaccines. The importance of transparency, scientific integrity, and public trust

N Engl J Med. 2020 Sep 23. doi: 10.1056/NEJMp2026393

Tutto il mondo attende con impazienza la scoperta di un vaccino in grado di frenare la pandemia di covid-19 e di consentire finalmente il ritorno alle normali attività sociali ed economiche¹. Lo sforzo profuso per raggiungere questo obiettivo è senza precedenti: aziende farmaceutiche, ricercatori accademici e agenzie governative sono impegnati a comprimere in diversi mesi un processo che generalmente richiede anni. A supporto di questo processo sono stati messi in campo enormi investimenti pubblici e privati, e in alcuni casi sono state create entità ad hoc, come l'*Operation Warp Speed* negli Stati Uniti, una partnership pubblico-privata avviata per facilitare e accelerare lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di vaccini, terapie e sistemi diagnostici per la covid-19.

Allo stato attuale (settembre 2020) sono in corso le sperimentazioni cliniche di fase 3 ed è probabile che i primi dati su sicurezza ed efficacia dei vaccini candidati contro la covid-19 verranno presentati entro l'autunno alla Food and Drug Administration (FDA), ente incaricato, attraverso il Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), di approvare e autorizzare l'uso del vaccino in situazioni di emergenza. A sostegno di questo delicato processo decisionale vi è un comitato scientifico non governativo, composto da scienziati, medici e altri esperti, che ha il compito di valutare l'evidenza di ciascun vaccino in studio, considerando benefici e rischi, e di formulare raccomandazioni in merito all'approvazione.

LE PREOCCUPAZIONI PER LE INTERFERENZE NEL PROCESSO DECISIONALE

Visti i considerevoli interessi in gioco, sono state sollevate preoccupazioni sulla possibilità di interferenze nel processo decisionale dell'FDA riguardo il vaccino per la covid-19, che mirerebbero a far rispettare tempistiche 'politicamente' vantaggiose per la sua introduzione nel mercato. Inoltre, la velocizzazione del processo di sviluppo del vaccino verrebbe anche interpretata come rischiosa, perché potrebbe portare a bruciare tappe fondamentali per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza ed efficacia. L'FDA, nel tentativo di dissipare entrambe le preoccupazioni, ha affermato che le decisioni verranno prese in modo indipendente ed esclusivamente sulla base degli elementi scientifici a disposizione, e che non ci saranno compromessi rispetto ai rigidi standard richiesti per l'approvazione del vaccino².

LA GARANZIA DI TRASPARENZA E AFFIDABILITÀ

La garanzia di trasparenza di tutto il processo di sviluppo del vaccino può sicuramente influenzare positivamente la sua accettabilità da parte della popolazione.

È risaputo, infatti, come i dubbi sulla necessità della vaccinazione e le preoccupazioni sulla sua sicurezza abbiano portato in tanti casi a una riduzione della copertura vaccinale e alla recrudescenza della malattia³⁻⁵. Basti considerare il rischio che il vaccino per morbillo, rosolia e parotite possa causare disturbi dello spettro autistico: sebbene tutti gli studi epidemiologici finora condotti non abbiano mai validato questa associazione, c'è ancora un'alta percentuale di persone che continua a credere che tale pericolo esista⁶.

Il persistere di questa convinzione, nonostante le evidenze, ha spinto molti a pensare che la scienza non sia in grado di influenzare l'opinione pubblica. D'altronde, lo sviluppo di prove scientifiche valide richiede necessariamente tempo, mentre gli aneddoti, gli articoli sensazionalistici e la scienza debole viaggiano molto rapidamente.

La percezione di sicurezza e di fiducia nei confronti di un vaccino devono andare di pari passo⁷. I cittadini hanno la necessità di dover credere che un vaccino sia 'affidabile' prima di decidere di farselo iniettare, e per guadagnarsi questa fiducia è necessario investire in campagne di comunicazione efficaci, che mirino a sottolineare gli aspetti di sicurezza dei vaccini, nonché i processi rigorosi e gli studi di altissima qualità metodologica che sono alla base del loro sviluppo. Per questo motivo, l'OMS si è preparato a lanciare la versione 2.0 del piano globale per la sicurezza dei vaccini (*Global Vaccine Safety Blueprint 2.0*), che include, tra le aree strategiche, anche lo sviluppo di strategie di comunicazione rapide e flessibili, adattabili alle caratteristiche peculiari di ciascuna popolazione, visto che la percezione del rischio e della malattia non è la stessa a tutte le latitudini⁸.

Eliana Ferroni

UOC Servizio Epidemiologico Regionale e Registri, Azienda Zero Regione del Veneto

BIBLIOGRAFIA

1. Schoch-Spana M, Brunson E, Long R, Ravi S, Ruth A, Trotochaud M on behalf of the Working Group on Reaching Populations for COVID-19 Vaccine. The public's role in COVID-19 vaccination: planning recommendations informed by design thinking and the social, behavioral, and communication sciences. Baltimore, MD: Johns Hopkins Center for Health Security, 2020.
2. Shah A, Marks PW, Hahn SM. Unwavering regulatory safeguards for COVID-19 vaccines. *JAMA* 2020; 324(10): 931-932.
3. Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet* 1998; 351: 35661.
4. Ghinai I, Willot C, Dadari I, Larson HJ. Listening to the rumours: what the Northern Nigeria polio vaccine boycott can tell us ten years on. *Glob Public Health* 2013; 8: 113850.
5. Phadke VK, Bednarczyk RA, Salmon DA, Omer SB. Association between vaccine refusal and vaccine-preventable diseases in the United States: a review of measles and pertussis. *JAMA* 2016; 315: 114958.
6. Kennedy A, Lavail K, Nowak G, Basket M, Landry S. Confidence about vaccines in the United States: understanding parents' perceptions. *Health Aff (Millwood)* 2011; 30: 1151-59.
7. Offit PA. Vaccine misinformation (slide 91). Washington, DC: National Vaccine Advisory Committee, June 4-5, 2019. https://www.hhs.gov/sites/default/files/2019-6-4%20NVAC_June2019_Panel3.pdf.
8. WHO. Global vaccine safety blueprint 2.0 (GVS2.0). Draft 1 for public consultation. Sept 28, 2019. https://www.who.int/vaccine_safety/Draft_GVS2.0_20190929.pdf?ua=1.